



Die Materialeigenschaften von Einzelkomponenten erfordern innovatives Engineering, um die Eigenschaften der unterschiedlichen Werkstoffe und deren Kombination untereinander nutzen zu können.

Mehr Funktion und Freiheitsgrade

Den Eigenschaften eines Medizinprodukts sind häufig Grenzen gesetzt durch die limitierten Materialeigenschaften der Einzelkomponenten. Auch aufwändige Montagevorgänge verlangen eine detaillierte Prozessüberwachung, die Addition ungünstiger Toleranzen kann zu unerwarteten Funktionsstörungen führen. Zudem erfordert die zunehmende Miniaturisierung und Funktionsverbesserung der Medizingeräte ein innovatives Engineering unter Ausnutzung der günstigen Eigenschaften unterschiedlicher Werkstoffe und deren Kombination untereinander.

Die ElringKlinger Kunststofftechnik GmbH ist Spezialist für Fluorpolymere und andere Hochleistungskunststoffe wie z.B. PTFE, Moldflon®, PFA, PVDF und PEEK und bietet verschiedenste Verarbeitungsprozesse inhouse. Insbesondere die Fluorpolymere PTFE und Moldflon® werden aufgrund ihrer Materialeigenschaften wie Inertheit, Biokompatibilität, chemische Beständigkeit und sehr guten Gleiteigenschaften den Anforderungen der Medizingerätetechnik gerecht. In Pumpen der Analysetechnik können Fluide mit Drücken von über 1.000 bar zuverlässig abgedichtet werden. Die konstruktive Auslegung zur Minimierung der Druckangriffsfläche und des Kaltflusses machen dies möglich. Auch Kleinkompressoren in Inhalationsanwendungen laufen wartungsfrei ohne Schmierstoffe mit für die Medizintechnik zugelassenen Werkstoffen. Mit kleiner werdenden Geräten und zunehmenden Anforderungen ist die Forcierung der Funktionsintegration und Montagefreundlichkeit erforderlich.



Sensor mit aufgeschumpfter FEP-Schutzschicht

Durch Kombispritzguss oder Aufschumpfen der Funktionsschicht auf Trägermaterialien lassen sich leicht zu handelnde Komplettbauteile mit in sich abgestimmten Toleranzen herstellen. Der Vorteil ist die Abbildung komplexerer



Mehrkomponentenbauteil im Spritzguss gefertigt

Bauteile mit überschaubarem Kostenaufwand bei hohen Stückzahlen. Beispiele hierfür sind das Umspritzen von Metallteilen, Aufschumpfen einer Gleitschicht aus Fluorpolymer auf einen Keramikträger oder das Fertigspritzen von Multifunktions-

bauteilen aus PA mit einer Dichtlippe aus PTFE, die Gleitlager und Anschlussgeometrie für die einfache Montage integriert haben. Parallel dazu bieten klassische Fertigungsverfahren wie Drehen, Fräsen, Bohren, Schleifen in hoher Präzision auch für Miniaturteile kleiner 4 mm maximale Freiheitsgrade in der Formgebung von Hochleistungskunststoffen.

Um der Rückverfolgbarkeit nach dem Medizinproduktegesetz (Unique Device Identification) gerecht zu werden, lassen sich verschiedenste Markierungen durch Laser oder Farbe zusätzlich aufbringen – trotz antiadhäsiver Oberfläche – zur Erhöhung der Patientensicherheit.

In der Konsequenz sind auch die für den Medizinbereich wichtigen Zulassungen wie Zytotox gemäß ISO 10993, FDA, USP Class VI und RoHS-Konformität für zahlreiche Werkstoffe und Compounds vorhanden. Die Möglichkeit der Fertigung im Reinraum nach ISO 14644 Klasse 8 und die Zertifizierung nach ISO 13485 und GMP runden das Angebot ab. ■

Compamed
Halle 8b, Stand E03



ElringKlinger
Kunststofftechnik GmbH
Etzelstr. 10
D-74321 Bietigheim-Bissingen
Tel. +49 (0)7142 583 0
www.elringklinger-kunststoff.de